

Studienübersicht - premodiALS



Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten. In diesem Flyer werden wir diese Studie in Kürze erläutern.

Die Studie wurde vom Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München entwickelt und wird in Kooperation mit anderen Zentren durchgeführt. Sie ist durch öffentliche Mittel (Bundesministerium für Bildung und Forschung, BMBF) gefördert. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Die Amyotrophe Lateralsklerose (ALS) ist eine Erkrankung motorischer Nervenzellen und ihr Verlauf ist in den meisten Fällen innerhalb weniger Jahre tödlich. Auch heute noch dauert es durchschnittlich ca. 12 Monate ab dem Auftreten der ersten Anzeichen, bis zur Diagnose der ALS. Oft liegen die Ärzte zunächst falsch, da die ersten Anzeichen sehr gering ausgeprägt sein können.

Bei etwa 10 % aller ALS-Patienten liegt die Ursache in einer veränderten Erbinformation - wir sprechen von einer "genetischen ALS". Mit Hilfe spezieller Untersuchungen des Erbguts können bei Verwandten dieser genetischen ALS-Patienten, Träger einer solchen veränderten Erbinformation erkannt werden die sogenannten *PGMC* = "premotor gene mutation carrier", = "prämotorische Genmutationsträger"

Diese Menschen tragen in ihrer Erbinformation das Risiko, im Laufe ihres Lebens an einer ALS zu erkranken. Sie haben aber bisher noch keine motorischen Anzeichen der Erkrankung entwickelt. Leider kann man aus der Veränderung des Erbgutes nicht ableiten, wann die ALS auftreten wird.

In diesem Projekt möchten wir einen sog. "Fingerabdruck" von *PGMC* und frühen ALS-Patienten entwickeln, der auf Teilchenebene Aufschluss über die Entstehung der ALS geben soll. Damit könnte man die Erkrankung früher und genauer erkennen und mehr Informationen über die Ursachen der ALS erhalten. Das könnte letztlich die ALS besser behandelbar machen.



Wie ist der Ablauf der Studie?



Die Studie wird für jeden Teilnehmer ein Jahr dauern. Insgesamt sind 2 Besuche (V0 = Ausgangsvisite, V1 = Folgevisite) im Abstand von 12 Monaten vorgesehen.

Voraussetzung für die Studienteilnahme ist eine schriftliche Einwilligung sowie das Vorhandensein aller Einschlusskriterien und das Fehlen aller Ausschlusskriterien. Diese Kriterien werden dann bei ihrem ersten Besuch ausführlich mit Ihnen besprochen.

Bei beiden Besuchen werden alle im Folgenden beschriebenen Maßnahmen durchgeführt. Der Fragebogen wird allerdings nur beim ersten Besuch mit Ihnen zusammen ausgefüllt.

Wie sehen die Maßnahmen bei ihren Besuchen aus?

- ▶ **Fragebogen:** hier werden allgemeine Fragen zu Ihrer Person, Gesundheit sowie Änderungen im Verlauf der letzten 10 Jahre, z.B. in den Bereichen Sinneswahrnehmung, erhoben (ca. 30–45 min).
- ▶ **Blutentnahme:** ca. 50 ml (das entspricht ungefähr 4 Esslöffeln (ca. 5–10 min).
- ▶ **Tränenflüssigkeitsprobe:** hier wird mit Hilfe eines kleinen Löschpapierstreifens, welches auf dem Unterlid aufgelegt wird Tränenflüssigkeit aus beiden Augen entnommen (ca. 10 min).
- ▶ **Urinprobe:** ca. 5–10 min.
- ▶ **Nervenwasserprobe:** hier werden wir Nervenwasser durch eine Lumbalpunktion bei Ihnen entnehmen. Im Anschluss sollten Sie mindestens für 60 min flach auf dem Rücken liegen und viel trinken (ca. 20 min).
- ▶ **Neurologische Untersuchung:** hier wird durch den Arzt eine ausführliche neurologische Untersuchung durchgeführt (ca. 30 min).
- ▶ **Testung des Geruchsempfindens:** hierfür reiben Sie auf einem besonders vorbereiteten Papierheftchen Geruchsproben frei und kreuzen auf einem Auswahlblatt den am Ehesten passenden Geruch an (ca. 10–15 min).
- ▶ **Testung der Hirnleistung:** hier wird mit einem speziellen Test die Hirnleistung überprüft (ca. 20 min).

Entstehen zusätzliche Kosten?



Ausser den Fahrtkosten zum Studienzentrum entstehen weder Ihnen noch der Krankenkasse zusätzliche Kosten.

Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Als Entschädigung für Ihren Aufwand werden wir Ihnen pro Besuch eine Entschädigung von 50 EUR überweisen.

Informationen zum Datenschutz



In dieser Studie ist das Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München für die Datenverarbeitung verantwortlich. Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Auch die gewonnenen Biomaterialien werden ausschließlich für diese Studie verwendet. Die Proben werden ebenso wie die Daten in pseudonymisierter Form (Zahlen/Buchstaben) aufbewahrt.

Was wird von mir erwartet?



Sie helfen uns sehr, wenn Sie beide Besuche im Abstand von einem Jahr absolvieren und an allen Untersuchungen teilnehmen.

Ist es möglich die Studie vorzeitig zu beenden?



Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit die Teilnahme beenden. Sie müssen dies auch nicht begründen. Es entstehen für Sie dadurch keine Nachteile, weder was die weitere medizinische Behandlung noch was das Verhältnis zu Ihrem behandelnden Arzt betrifft.

Kontakt

Prof. Dr. med. Paul Lingor

Klinik für Neurologie

Klinikum rechts der Isar der TU München

Ismaninger Str. 22

81675 München



+ 49 89 4140 8257 oder unter
+ 49 89 4140 8580



paul.lingor@tum.de oder an
motoneuronambulanz@mri.tum.de



www.premodials.med.tum.de

Anfahrt:

U-Bahnstation Max-Weber-Platz,

U4 U5

Ausstieg Richtung Ismaninger Str.

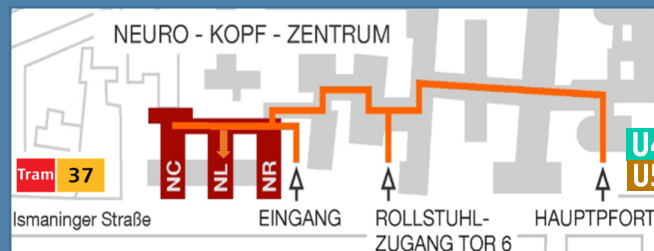
4HPX+7J München

oder Tramhaltestelle

Villa Stuck/Friedensengel mit

Tram 37

Umgebungskarte:



Klinikum rechts der Isar
Technische Universität München



premodiALS

Studie zu prämotorischen
Krankheitssignatur der ALS

